



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2018.-04-30....

Nr. MR/RD/44/18/WET

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2778/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Enrobactin

Nazwa powszechnie stosowana:

Enrofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Enrofloksacyna 25 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0561/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Enrofloksacyna

Alkohol benzylowy (E-1519)

Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Hydroksyetyloceluloza

Aromat karmelowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	1	5	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 30 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	1	5	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	1	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki o pojemności 10 ml, 30 ml, 50 ml ze szkła oranżowego typu III, zamykane fabrycznie zabezpieczonymi zakrętkami HDPE/LDPE, z pierścieniem zabezpieczającym i bezbarwną strzykawką z LDPE, umieszczone w pudełku tekturowym zawierającym odpowiednio 10 ml, 30 ml i 50 ml.

Strzykawka dozująca o pojemności 1 ml jest dostarczana z każdą butelką o pojemności 10 ml, strzykawka dozująca o pojemności 5 ml jest dostarczana z każdą butelką o pojemności 30 i 50 ml.

Każda butelka jest zapakowana indywidualnie w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Wszelkie pozostałości rozcieńczonego Roztworu należy usunąć natychmiast po użyciu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Nie stosować u zwierząt produkujących żywność przeznaczoną do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Królik, gryzonie, ptaki ozdobne, gady

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -04- 3 0

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
[Signature]
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

